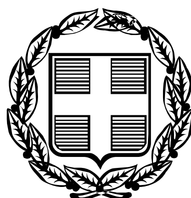


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1098**

10 Αυγούστου 2006

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π 139307/05

Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α΄ 165) - Καθορισμός νέων δραστηριοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στις οποίες επιβάλλεται ειδικό τέλος και ύψους των τελών κατά το άρθρο 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176) -Κωδικοποίηση κοινής υπουργικής απόφασης.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 11 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α΄ 165) και συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 48 παρ. 5 και 7 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 46 του ν. 2519/97 (άρθ. 3 ν. 1316/83) και του άρθρου 48 παρ. 6 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176).

3. Τη διάταξη του άρθρου 14 παρ. 4 και τη διάταξη της τελευταίας παραγράφου του άρθρου 31 του ν. 1316/1983.

4. Την κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2001/83/ΕΚ «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος».

5. Την κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων σε συμμόρφωση με τις Οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα».

6. Την υπ' αριθμ. Υ6α/11094/1997 (ΦΕΚ Β΄ 235) κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Την υπ' αριθμ. 225783/2003 (ΦΕΚ Β΄ 561) παρ. 2 απόφαση Υπουργού Γεωργίας «Όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για ιχθείς ενυδρείων, ωδικά πουλιά κ.λπ.»

8. Την υπ' αριθμ. 0-812/24.10.2005 πρόταση του ΔΣ/ΕΟΦ.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α΄ 137) το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α΄ 154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 α του ν. 2469/1997 (ΦΕΚ Α΄ 38).

10. Την υπ' αριθμ. 30356/15.3.2006 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας», και το Π.Δ 95/2000.

11. Την υπ' αριθμ. 37930/ΔΙΟΕ 1264/14.10.2005 (ΦΕΚ Β΄ 1432) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 5733/ΔΙΟΕ 179/9.2.2006 (ΦΕΚ Β΄ 204).

12. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

α) Τον καθορισμό του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α΄ 165) και την αναπροσαρμογή του ύψους των θεσπισθέντων τελών με την κοινή υπουργική απόφαση Υ6α/11094/1997 (ΦΕΚ Β΄ 235) όπως ισχύει,

β) τον καθορισμό νέων δραστηριοτήτων που προκύπτουν από την εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας στις οποίες επιβάλλεται ειδικό τέλος και τον καθορισμό του ύψους αυτών, σύμφωνα με το άρθρο 48 παρ. 5 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄ 176),

γ) τον καθορισμό του ύψους των τελών που προβλέπονται στο άρθρο 48 παρ. 6 και 7 του άνω ν. 3370/2005 και

δ) την κωδικοποίηση σε ενιαίο κείμενο των διατάξεων αυτών, ως εξής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
Φάρμακα ανθρώπινης χρήσης
Αρθρο 1

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου

ανθρώπινης χρήσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 4, 5 και 6 του παρόντος Κεφαλαίου, με εθνική διαδικασία, για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν πρόκειται για νέα δραστική ουσία: 25.000,00 ευρώ.

β) όταν πρόκειται για γνωστή δραστική ουσία ή όταν ζητείται η άδεια με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση συνοδευόμενη από μελέτες του αιτούντος: 20.000,00 ευρώ.

γ) όταν ζητείται η άδεια με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση μόνο: 15.000,00 ευρώ.

δ) Τα ανωτέρω τέλη καλύπτουν την πρώτη φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα. Για κάθε επιπλέον φαρμακοτεχνική μορφή ή περιεκτικότητα του ιδίου φαρμάκου που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση καταβάλλεται πρόσθετο τέλος 5.000,00 ευρώ.

2. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, για τις περιπτώσεις στις οποίες δεν απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου (απλουστευμένη αίτηση) και το οποίο ισχύει για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα που ζητείται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 20.000,00 ευρώ.

β) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς και για το οποίο απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 15.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς χωρίς να απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 10.000,00 ευρώ.

δ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου : 5.000,00 ευρώ.

3. Για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου όταν η αίτηση στηρίζεται σε σταθερό συνδυασμό γνωστών δραστικών ουσιών: 25.000,00 ευρώ.

4. Για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 10.000,00 ευρώ.

5. Για κάθε αίτημα τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 500,00 ευρώ.

β) για τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 1.000,00 ευρώ.

γ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «νέα ένδειξη», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 5.000,00 ευρώ.

δ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 2.000,00 ευρώ.

ε) Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 300 ευρώ.

στ) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

6. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 5.000,00 ευρώ.

Άρθρο 2

Τα προβλεπόμενα στο άρθρο 1 του παρόντος κεφαλαίου τέλη καταβάλλονται και στην περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 4, 5 και 6 του παρόντος Κεφαλαίου.

Άρθρο 3

1. Σε περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «Κράτος μέλος αναφοράς» στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας, τα καταβαλλόμενα τέλη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 4, 5 και 6 του παρόντος, καθορίζονται ως εξής:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση με πλήρη φάκελο: 40.000,00 ευρώ.

β) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου, καθώς και αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 30.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου: 10.000,00 ευρώ.

2. Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 10.000,00 ευρώ.

3. Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας για κάθε τέτοια αίτηση καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 1.000,00 ευρώ.

β) για τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1084/2003 της Επιτροπής): 2.000,00 ευρώ.

γ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «νέα ένδειξη», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 10.000,00 ευρώ.

δ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 3.000,00 ευρώ.

ε) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

4. Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται

κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 500 ευρώ.

5. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 7.000,00 ευρώ.

Άρθρο 4
Βιολογικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης

1. Για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βιολογικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης, ανανεώσεις, τροποποιήσεις και επεκτάσεις των αδειών αυτών, καταβάλλονται τα τέλη που προβλέπονται στα άρθρα 1 έως και 3 του παρόντος Κεφαλαίου.

2. Από τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο του παρόντος άρθρου εξαιρούνται οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βιοπαρεμφερών ή βιοπαρόμοιων βιολογικών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης. Στην περίπτωση αυτή καταβάλλεται το τέλος της πλήρους αίτησης: 25.000,00 ευρώ στις περιπτώσεις των άρθρων 1 και 2 και 40.000,00 ευρώ στην περίπτωση του άρθρου 3 του παρόντος Κεφαλαίου.

Άρθρο 5
Παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης

1. Για την αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης φαρμάκου φυτικής προέλευσης, με εθνική διαδικασία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία, όταν ο ΕΟΦ ενεργεί ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» καταβάλλεται τέλος: 3.000,00 ευρώ.

2. Για κάθε πρόσθετη φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα: 500,00 ευρώ.

3. Για κάθε αίτηση τροποποίησης της έγκρισης παραδοσιακής φυτικής προέλευσης:

α) για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ: 500,00 ευρώ

β) για τροποποιήσεις τύπου ΙΒ: 1.000,00 ευρώ

γ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ: 1.500,00 ευρώ

4. Για αίτηση ανανέωσης έγκρισης παραδοσιακής χρήσης φαρμάκου φυτικής προέλευσης: 1.500,00 ευρώ.

5. Σε κάθε άλλη περίπτωση καταβάλλονται τα τέλη που ισχύουν για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ανάλογα με τη διαδικασία, σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 3 του παρόντος Κεφαλαίου, μειωμένα κατά το ήμισυ.

Άρθρο 6
Ομοιοπαθητικά φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

1. Για την αίτηση απλουστευμένης έγκρισης ομοιοπαθητικού φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης, με εθνική διαδικασία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία, όταν ο ΕΟΦ ενεργεί ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» καταβάλλεται τέλος, ανά αίτηση και για όλες τις δυναμοποιήσεις: 6.000,00 ευρώ.

2. Για κάθε αίτηση τροποποίησης ή ανανέωσης απλουστευμένης έγκρισης ομοιοπαθητικού φαρμάκου ανθρώπινης χρήσης: 1.000,00 ευρώ.

3. Σε κάθε άλλη περίπτωση καταβάλλονται τα τέλη που ισχύουν για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ανάλογα με τη διαδικασία, σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 3 του παρόντος Κεφαλαίου, μειωμένα κατά το ήμισυ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄
Κτηνιατρικά φάρμακα
Άρθρο 7

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 10 και 11 του παρόντος Κεφαλαίου, με εθνική διαδικασία, για τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν πρόκειται για νέα δραστική ουσία: 15.000,00 ευρώ.

β) όταν πρόκειται για γνωστή δραστική ουσία ή ζητείται η άδεια με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση συνοδευόμενη από μελέτες του αιτούντος: 10.000,00 ευρώ.

γ) όταν ζητείται η άδεια με βάση βιβλιογραφική τεκμηρίωση μόνο: 8.000,00 ευρώ.

δ) Τα ανωτέρω τέλη καλύπτουν την πρώτη φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα. Για κάθε επιπλέον φαρμακοτεχνική μορφή ή περιεκτικότητα του ιδίου φαρμάκου που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση καταβάλλεται πρόσθετο τέλος 3.000,00 ευρώ.

2. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, για περιπτώσεις για τις οποίες δεν απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου (απλουστευμένη αίτηση) και το οποίο ισχύει για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και/ή περιεκτικότητα που ζητείται ταυτόχρονα με την αρχική αίτηση, καταβάλλεται τέλος:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 10.000,00 ευρώ.

β) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς για το οποίο απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 6.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου με την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα με το προϊόν αναφοράς χωρίς να απαιτείται κατάθεση μελέτης βιοϊσοδυναμίας: 4.000,00 ευρώ.

δ) όταν υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου: 3.000,00 ευρώ.

3. Για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου όταν η αίτηση στηρίζεται σε σταθερό συνδυασμό γνωστών δραστικών ουσιών: 15.000,00 ευρώ.

4.α) Για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής): 3.000,00 ευρώ.

β) Κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στο ανωτέρω στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, όταν η αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας αφορά στην προσθήκη νέου είδους παραγωγικού ζώου καταβάλλεται τέλος: 5.000 ευρώ

γ) Κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στο ανωτέρω στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, όταν η αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας αφορά στην προσθήκη νέου είδους μη παραγωγικού ζώου: 3.000 ευρώ

5. Για κάθε αίτημα τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής): 300,00 ευρώ.

β) για τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 500,00 ευρώ.

γ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «νέα ένδειξη», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 3.000,00 ευρώ.

δ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 1.000,00 ευρώ.

ε) Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 200 ευρώ.

στ) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

6. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 1.500,00 ευρώ.

Άρθρο 8

Τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 του παρόντος κεφαλαίου τέλη καταβάλλονται και στην περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 10 και 11 του παρόντος Κεφαλαίου .

Αρθρο 9

1. Σε περίπτωση που ο ΕΟΦ ενεργεί ως «Κράτος μέλος αναφοράς» στα πλαίσια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένης διαδικασίας, τα καταβαλλόμενα τέλη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, με την επιφύλαξη των οριζομένων στα άρθρα 10 και 11 του παρόντος, καθορίζονται ως εξής:

α) όταν υποβάλλεται αίτηση με πλήρη φάκελο: 30.000,00 ευρώ.

β) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου, καθώς και αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενοσήμου, με αναφορά στο αποκαλούμενο προϊόν αναφοράς: 20.000,00 ευρώ.

γ) όταν υποβάλλεται απλουστευμένη αίτηση μετά από συγκατάθεση χρήσης δεδομένων ενός ήδη εγκεκριμένου φαρμάκου: 5.000,00 ευρώ.

2. α) Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για επέκταση της άδειας κυκλοφορίας (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής): 6.000,00 ευρώ.

β) Κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στο ανωτέρω στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, όταν η αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας αφορά στην προσθήκη νέου είδους παραγωγικού ζώου καταβάλλεται τέλος: 10.000 ευρώ.

γ) Κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στο ανωτέρω στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, όταν η αίτηση επέκτασης άδειας κυκλοφορίας αφορά στην προσθήκη νέου είδους μη παραγωγικού ζώου: 6.000 ευρώ.

3. Όταν, στα πλαίσια της διαδικασίας που αναφέρεται στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου, υποβάλλεται αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας για κάθε τέτοια αίτηση καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) για τροποποιήσεις τύπου ΙΑ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής): 1.000,00 ευρώ

β) για τροποποιήσεις τύπου ΙΒ, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) 1085/2003 της Επιτροπής): 1.500,00 ευρώ.

γ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «νέα ένδειξη», «χρόνος αναμονής», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 6.000,00 ευρώ.

δ) για τροποποιήσεις τύπου ΙΙ «ασφάλεια και ποιότητα», όπως ορίζονται στον άνω Κανονισμό: 2.000,00 ευρώ.

ε) Για κάθε αίτημα τροποποίησης που υποβάλλεται κατά τη διάρκεια εξέτασης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (φάρμακο υπό έγκριση): 500,00 ευρώ.

στ) για άλλες περιπτώσεις τροποποιήσεων που δεν αναφέρονται στον άνω Κανονισμό, το παράβολο εξομοιώνεται με μία από τις παραπάνω περιπτώσεις ανάλογα με τον χαρακτηρισμό της αιτούμενης τροποποίησης.

4. Για αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας: 3.000,00 ευρώ.

Άρθρο 10
Βιολογικά κτηνιατρικά προϊόντα

1. Για αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών βιολογικών προϊόντων, ανανεώσεις, τροποποιήσεις και επεκτάσεις των αδειών αυτών, καταβάλλονται τα τέλη που προβλέπονται στα άρθρα 7 έως και 9 του παρόντος Κεφαλαίου.

2. Από τα οριζόμενα στην προηγούμενη παράγραφο του παρόντος άρθρου εξαιρούνται οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βιοπαρεμφερών ή βιοπαρόμοιων κτηνιατρικών φαρμάκων. Στην περίπτωση αυτή καταβάλλεται το τέλος της πλήρους αίτησης: 15000,00 ευρώ στις περιπτώσεις των άρθρων 7 και 8 και 30.000,00 ευρώ στην περίπτωση του άρθρου 9 του παρόντος Κεφαλαίου.

Άρθρο 11
Ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα.

1. Για την αίτηση απλουστευμένης έγκρισης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου, με εθνική διαδικασία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη διαδικασία, όταν ο ΕΟΦ ενεργεί ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος» καταβάλλεται τέλος: 1.500,00 ευρώ.

2. Για κάθε αίτηση τροποποίησης απλουστευμένης έγκρισης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου: 300,00 ευρώ.

3. Για κάθε αίτηση ανανέωσης απλουστευμένης έγκρισης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου: 500,00 ευρώ.

4. Σε κάθε άλλη περίπτωση καταβάλλονται τα τέλη που ισχύουν για τα κτηνιατρικά φάρμακα, ανάλογα με τη διαδικασία, σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 9 του παρόντος Κεφαλαίου, μειωμένα κατά το ήμισυ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄
Λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ

Άρθρο 12
Απολυμαντικά προϊόντα

1. Για κάθε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων καταβάλλεται τέλος: 2.000,00 ευρώ.

2. Για κάθε αίτηση ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων: 600,00 ευρώ.

3. Για κάθε τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας απολυμαντικών προϊόντων: 500,00 ευρώ.

Άρθρο 13
Συμπληρώματα διατροφής
και τρόφιμα ειδικής διατροφής

1. Για κάθε κατάθεση δήλωσης ή γνωστοποίησης κυκλοφορίας συμπληρώματος διατροφής ή τροφίμου ειδικής διατροφής, ανά προϊόν: 600,00 ευρώ.

2. Για κάθε κατάθεση τροποποίησης της δήλωσης ή γνωστοποίησης κυκλοφορίας συμπληρώματος διατροφής ή τροφίμου ειδικής διατροφής, ανά προϊόν: 300,00 ευρώ.

Άρθρο 14
Προμίγματα κ.λπ., φάρμακα για μικρά ζώα κ.λπ.

1. Για κάθε κατάθεση δήλωσης ή γνωστοποίησης για πρόσθετες ύλες διατροφής των ζώων, προμίγματα, καταβάλλεται τέλος ανά προϊόν και κατά είδος/ κατηγορία ζώου: 200,00 ευρώ.

2. Για κάθε κατάθεση γνωστοποίησης κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται αποκλειστικά για ιχθείς ενυδρείων, ωδικά πτηνά, ταξιδιωτικά περιστέρια, ζώα που διατηρούνται σε TERRARIUM και μικρά τρωκτικά, καταβάλλεται τέλος ανά προϊόν: 200,00 ευρώ.

3. Για κάθε κατάθεση τροποποίησης της γνωστοποίησης κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για ιχθείς ενυδρείων, ωδικά πτηνά κ.λπ., ανά προϊόν: 100 ευρώ.

Άρθρο 15
Καλλυντικά προϊόντα

1. Για κάθε κατάθεση γνωστοποίησης κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος στον ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: 100 ευρώ.

2. Για κάθε κατάθεση τροποποίησης γνωστοποίησης κυκλοφορίας καλλυντικού προϊόντος στον ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: 50 ευρώ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄
Παραγωγή και εισαγωγή

Άρθρο 16
Παραγωγή

1. Για χορήγηση άδειας παραγωγής φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις απαιτείται τέτοια άδεια, καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 350,00 ευρώ.

2. Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής καταβάλλεται τέλος ως ακολούθως:
α) για στείρα φάρμακα: 3.000,00 ευρώ
β) για μη στείρα φάρμακα: 3.000,00 ευρώ
γ) για καλλυντικά προϊόντα: 2.000,00 ευρώ
δ) για λοιπά προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ: 1.500,00 ευρώ.

3. Για χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής ή εργαστηριακών ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά φαρμακοτεχνική μορφή:
α) για στείρα φάρμακα: 500,00
β) για μη στείρα προϊόντα: 400,00 ευρώ
γ) για λοιπά προϊόντα: 200,00 ευρώ, πλην καλλυντικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών για τα οποία καταβάλλεται τέλος 100,00 ευρώ.

4. Για τροποποίηση της άδειας παραγωγής φαρμάκου «αποκλειστικά για εξαγωγή», καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 150,00 ευρώ.

5. Για χορήγηση άδειας συσκευασίας φαρμάκου ή άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για τα οποία σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις απαιτείται τέτοια άδεια καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 350,00 ευρώ.

6. Για κάθε τροποποίηση της άδειας συσκευασίας φαρμάκου «αποκλειστικά για εξαγωγή», καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα κα συσκευασία: 150,00 ευρώ.

7. Για άδεια ανάθεσης σε τρίτους της παραγωγής ή του εργαστηριακού ελέγχου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά φαρμακοτεχνική μορφή: 150,00 ευρώ.

8. Για άδεια παραγωγής προϊόντων για λογαριασμό νοσοκομείων ή κλινικών: 150,00 ευρώ.

Άρθρο 17
Εισαγωγή προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ
από τρίτες χώρες

1. Για χορήγηση άδειας δυνατότητας εισαγωγής φαρμάκων από τρίτες χώρες: 1.500,00 ευρώ.

2. Για τη χορήγηση άδειας εισαγωγής φαρμάκου ή άλλων προϊόντων για τα οποία απαιτείται τέτοια άδεια, καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 350,00 ευρώ.

3. Για κάθε τροποποίηση της άδειας εισαγωγής φαρμάκου ή άλλων προϊόντων για τα οποία απαιτείται τέτοια άδεια, καταβάλλεται τέλος ανά φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία: 150,00 ευρώ.

4. Για άδεια εισαγωγής και διακίνησης προδρόμων ουσιών ανά δραστική ουσία, τριετούς ισχύος: 800 ευρώ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Άρθρο 18
Παρεμβατικές μελέτες

1. Για έγκριση (παρεμβατικής) κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 3.000,00 ευρώ.

2. Για την τροποποίηση (παρεμβατικής) κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 1.500,00 ευρώ.

Άρθρο 19
Μη παρεμβατικές μελέτες/Ερευνητικές εργασίες

1. Για έγκριση μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά μελέτη: 2.000,00 ευρώ.

2. Για τροποποίηση μη παρεμβατικής κλινικής μελέτης, ανά τροποποίηση: 1.000,00 ευρώ.

3. Για υποβολή ερευνητικής εργασίας:600.00 ευρώ.

Άρθρο 20

Για έγκριση κλινικής μελέτης ιατροτεχνολογικών και λοιπών προϊόντων: 1.000,00 ευρώ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄
Βεβαιώσεις και πιστοποιητικά

Άρθρο 21
Κυκλοφορία προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

Για την χορήγηση πιστοποιητικού ή βεβαίωσης νόμιμης παρασκευής ή κυκλοφορίας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, ανά προϊόν: παράβολο 50 ευρώ.

Ειδικώς, προκειμένου για καλλυντικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το τέλος του προηγουμένου εδαφίου ανέρχεται, ανά προϊόν, σε: 30,00 ευρώ.

Από την ανωτέρω υποχρέωση εξαιρούνται οι χορηγούμενες βεβαιώσεις για εισαγωγή μικροδεμάτων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για ατομική χρήση.

Ειδικώς, σε περίπτωση που ζητείται χορήγηση βεβαίωσης προελέγχου εμπορικής ονομασίας φαρμάκου ή άλλου προϊόντος αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: 100.00 ευρώ.

Ειδικώς, σε περίπτωση που ζητείται κατάλογος εγκεκριμένων φαρμάκων σύμφωνα με τα στοιχεία του ΕΟΦ, καταβάλλεται τέλος, ανά φάρμακο: 150,00 ευρώ.

Άρθρο 22
Εργοστάσια και εργαστήρια

1. Για τη χορήγηση Βεβαίωσης Συμμόρφωσης Εργαστηρίου για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και την ανανέωση της βεβαίωσης αυτής: 1.500,00 ευρώ.

2. Για τη χορήγηση πιστοποιητικού νόμιμης λειτουργίας εργοστασίου ή καλής παραγωγικής διαδικασίας (G.M.P.) ή καλής παραγωγικής διαδικασίας (G.M.P.) αναλυτικά με τις παραγόμενες μορφές ή Άδειας δυνατότητας σύμφωνα με το Κοινοτικό Πρότυπο, καταβάλλεται τέλος: 300,00 ευρώ.

3. Για τη χορήγηση βεβαίωσης ότι προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ έχουν άδεια παραγωγής ή συσκευασίας ή εισαγωγής, καταβάλλεται τέλος: 120,00 ευρώ.

4. Για τη χορήγηση βεβαίωσης χρήσης αιθυλικής αλκοόλης και λοιπών διαλυτών κατά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, καταβάλλεται εφάπαξ τέλος, ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα: 250,00 ευρώ.

Ειδικώς, προκειμένου για εργοστάσια ή εργαστήρια καλλυντικών και προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για προμήθεια αιθυλικής αλκοόλης, πιστοποιητικό νόμιμης λειτουργίας και δυνατότητας παραγωγής συγκεκριμένων μορφών καλλυντικών, ανά μορφή: 200,00 ευρώ. Το ίδιο τέλος καταβάλλεται εφάπαξ για τη χορήγηση βεβαίωσης Δήλωσης χρήσης αιθυλικής και ισοπροπυλικής αλκοόλης σε προϊόντα αποκλειστικά για εξαγωγή, ανά φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα.

Άρθρο 23
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Για την εγγραφή ή επανεγγραφή στο μητρώο Κατασκευαστών των in vitro διαγνωστικών προϊόντων και τη χορήγηση αντίστοιχης βεβαίωσης, καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) Για 1 -10 προϊόντα που εγγράφονται ή επανεγγράφονται με την ίδια ημερομηνία αίτησης εγγραφής ή επανεγγραφής τέλος 100,00 ευρώ.

β) 10,00 ευρώ επιπλέον ανά περίπτωση, για κάθε προϊόν πέραν των 10 έως και 20.

γ) 5,00 ευρώ επί πλέον ανά περίπτωση, για κάθε προϊόν πέραν των 20 έως 49.

δ) Για 50 και πλέον προϊόντα που εγγράφονται ή επανεγγράφονται με την ίδια ημερομηνία αίτησης εγγραφής ή επανεγγραφής τέλος 500,00 ευρώ.

ε) Για κάθε τροποποίηση βεβαίωσης εγγραφής In vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (της Υπ. Απ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060/10.8.2001), παράβολο 100,00 ευρώ.

2. Για την εγγραφή ή επανεγγραφή των λοιπών εγγραπτέων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και τη χορήγηση αντίστοιχης βεβαίωσης, καταβάλλεται τέλος ως εξής:

α) Για 1-10 προϊόντα με την ίδια αίτηση εγγραφής, παράβολο 200,00 ευρώ.

β) Για 11-20 προϊόντα με την ίδια αίτηση εγγραφής, παράβολο 400,00 ευρώ.

γ) Για 21-50 προϊόντα με την ίδια αίτηση εγγραφής, παράβολο 500,00 ευρώ.

δ) Για 51 και πλέον προϊόντα με την ίδια αίτηση εγγραφής, παράβολο 1000,00 ευρώ. Επιπρόσθετα στα παραπάνω ποσά κατατίθεται παράβολο 10,00 ευρώ για κάθε διαφορετική συσκευασία και/ή μέγεθος προϊόντος ή προκειμένου για χημικά προϊόντα, για κάθε διαφορετική περιεκτικότητα δραστικών συστατικών. Τα ίδια παράβολα ισχύουν και για κάθε αίτηση, συμπληρωματική προηγούμενης , για την εγγραφή επί πλέον προϊόντων της ίδιας κατηγορίας.

ε) Για κάθε αίτημα τροποποίησης των παραπάνω βεβαιώσεων κατατίθεται παράβολο 100 ευρώ.

Άρθρο 24

Για τη χορήγηση βεβαίωσης ότι είναι εγκεκριμένη μια κλινική μελέτη με τις τυχόν τροποποιήσεις της ή ότι έχουν επιθεωρηθεί τα κέντρα διεξαγωγής της και πληρούν τις προϋποθέσεις ορθής κλινικής πρακτικής: 150 ευρώ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄
Λοιπές περιπτώσεις καταβολής ειδικού τέλους

Άρθρο 25

1. Για κάθε αίτημα χαρακτηρισμού και/ή κατάταξης προϊόντος αρμοδιότητας ΕΟΦ καταβάλλεται τέλος, ανά προϊόν: παράβολο 150 ευρώ.

2. Για Αξιολόγηση Τεχνικού Φακέλου ιατροτεχνολογικού ή καλλυντικού προϊόντος, ύστερα από αίτημα του ενδιαφερομένου: 1.000,00 ευρώ.

Άρθρο 26

Για υποβολή ένστασης για επανέλεγχο προϊόντος αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. που κρίθηκε «Μη κανονικό»: 700,00 ευρώ.

Άρθρο 27

Για τον καθορισμό του τρόπου διάθεσης (κατάταξη) φαρμάκου εγκεκριμένου με την Κεντρική διαδικασία (blue box): 500,00 ευρώ.

Άρθρο 28

1. Για τη γνωστοποίηση του «Κυρίου Φακέλου Πλάσματος» (Plasma Master File - PMF) για τα προϊόντα αίματος και τα βιολογικά προϊόντα καταβάλλεται, ανά προϊόν, τέλος: 500,00 ευρώ.

2. Για τη γνωστοποίηση του «Κυρίου Φακέλου Αντιγόνου εμβολίων» (Vaccin Antigen Master File - VAMF) για τα εμβόλια, καταβάλλεται, ανά προϊόν, τέλος: 500,00 ευρώ.

Άρθρο 29

1. Για τη διενέργεια επιθεώρησης σε τρίτες χώρες καταβάλλεται τέλος:

α) 7.000,00 ευρώ για Ευρωπαϊκές χώρες

β) 10.000,00 ευρώ για χώρες των λοιπών Ηπείρων

γ) Για την περίπτωση που έχει ζητηθεί η χορήγηση

άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα, το τέλος των προηγουμένων εδαφίων υπό στοιχεία α) και β) μειώνεται κατά 2.000,00 ευρώ.

2. Για έγκριση διορισμού Υπευθύνου/ Ειδικευμένου προσώπου:

α) για εργοστάσια: 300,00 ευρώ.

β) για εργαστήρια και λοιπές εγκαταστάσεις: 150,00 ευρώ

3. Για τη θεώρηση βιβλίων ή μηχανογραφικών φύλλων πρώτων υλών, δραστικών, ετοίμων, προδρόμων: 50,00 ευρώ.

Άρθρο 30

Για την αξιολόγηση των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια και την κοινοποίηση των πορισμάτων της στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, καταβάλλεται τέλος:

α) 500,00 ευρώ για την υποβολή ανά εξάμηνο

β) 1.500,00 ευρώ για την υποβολή ανά τριετία

Άρθρο 31

Για την έγκριση διεξαγωγής επιστημονικού συνεδρίου του άρθρου 31 τελευταία παράγραφος του ν. 1316/1983, καταβάλλεται τέλος, ανά συνέδριο: 500 ευρώ.

Άρθρο 32

Κατά παρέκκλιση των οριζομένων στις κατ΄ιδίαν διατάξεις, για κάθε τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας ή δήλωσης / γνωστοποίησης / εγγραφής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ που αφορά σε μεταβολή της έδρας / διεύθυνσης ή επωνυμίας του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή του θέτοντος στην αγορά προϊόν αρμοδιότητας ΕΟΦ, καταβάλλεται τέλος 100,00 ευρώ άπαξ για όλα τα προϊόντα που αφορά η εν λόγω τροποποίηση.

Άρθρο 33

Τα προβλεπόμενα στην παρούσα τέλη αναπροσαρμόζονται με όμοια Υπουργική απόφαση.

Άρθρο 34

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργούνται οι υπ' αριθμ. Υ6α/11094/97/98 (ΦΕΚ Β΄ 235), Υ6α/1163/2000 (ΦΕΚ Β΄ 748), Υ6α/4651/2001 (ΦΕΚ Β΄ 1034), ΔΥΓ3(Α)Γ.Π. 118293/2004 (ΦΕΚ Β΄ 178), ΔΥΓ3(α)Γ.Π. 115673/2004 (ΦΕΚ Β΄ 261), Υα/ΔΥΓ3(α)/32583/2005 (ΦΕΚ Β΄ 828), ΔΥΓ3α/Γ.Π. 60788/2005 (ΦΕΚ Β΄ 1630) υπουργικές αποφάσεις και κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

Άρθρο 35

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιουλίου 2006

Οι ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ	**ΑΘ. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	**(2310) 423 956**	**ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο	**(2410) 597449**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	**(210) 413 5228**	**ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13	**(26610) 89 122**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	**(2610) 638 109**		**(26610) 89 105**
	(2610) 638 110	**ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πεδιάδος 2	**(2810) 300 781**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	**(26510) 87215**	**ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως 1	**(22510) 46 654**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	**(25310) 22 858**		**(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:
- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β’	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ΄	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ. : τηλεφωνικά : 210 - 4071010, fax : 210 - 4071010 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

- Το τεύχος του ΑΣΕΠ (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές με την επιβάρυνση των 70 euro, ποσό το οποίο αφορά ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη Α΄, Β΄, Δ΄, Αναπτυξιακών Πράξεων & Συμβάσεων, Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας Διακηρύξεων, Δημοσίων Συμβάσεων και Α.Ε. & Ε.Π.Ε., η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2006, κατά 40 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512). Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8 & Περιφερειακά Γραφεία
Δωρεάν ανάγνωση δημοσιευμάτων τεύχους Α΄ από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr